

PUB-NO: FR002622112A1

DOCUMENT-IDENTIFIER: FR 2622112 A1

TITLE: Medicament comprising a combination of polymyxin B, neomycin and amphotericin B administered by vaporisation

PUBN-DATE: April 28, 1989

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME  
MEDIPRO

COUNTRY  
FR

APPL-NO: FR08714789

APPL-DATE: October 27, 1987

PRIORITY-DATA: FR08714789A ( October 27, 1987)

INT-CL (IPC): A61K009/12, A61K037/02

EUR-CL (EPC): A61K031/71 ; A61K009/00, A61K009/00

ABSTRACT:

The invention relates to a medicament intended for preventing infections caused by gram-negative bacilli and mycoses in patients who are at risk.

It contains a combination of three antibiotics: polymyxin B, neomycin and amphotericin B, administered by precise vaporisation in the nasal and oropharyngeal cavities, either in the form of a pressurised aerosol distributed via a continuous or metering valve, or in the form of a nebulisation distributed by an accurate pump. Two actuating systems are supplied with each container: one possessing a long and fine cannula permitting introduction via the nostrils and vaporisation

of the **nasal** fossae, the other a cannula permitting broad vaporisation of the oropharyngeal cavity.

The medicament has very broad indications in all patients who are at risk of an infection caused by gram-negative bacilli or a mycosis.

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
—  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
—  
PARIS  
—

①1 N° de publication : **2 622 112**  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national : **87 14789**

⑤1 Int Cl\* : A 61 K 37/02, 9/12 // (A 61 K 37/02, 31:71,  
31:73).

⑫

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 27 octobre 1987.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la  
demande : BOPI « Brevets » n° 17 du 28 avril 1989.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux appa-  
rentés :

⑦1 Demandeur(s) : *MEDIPRO, société anonyme à responsa-  
bilité limitée. — FR.*

⑦2 Inventeur(s) :

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : Louis Lefèvre-Utile.

⑤4 Médicament comprenant l'association de polymyxine B, de néomycine et d'amphotéricine B administré par vaporisation.

⑤7 L'invention concerne un médicament destiné à prévenir les infections à bacilles gram négatif et les mycoses chez les patients à risques.

Il comporte l'association de trois antibiotiques : polymyxine B, néomycine, amphotéricine B, administré par vaporisation précise dans les cavités nasales et oropharyngées soit sous forme d'aérosol pressurisé distribué par une valve continue ou doseuse soit sous forme de nébulisation distribuée par une pompe précise. Deux poussoirs sont fournis avec chaque flacon : l'un disposant d'une canule longue et fine permettant l'introduction par les narines et la vaporisation des fosses nasales, l'autre d'une canule permettant la vaporisation large de la cavité oropharyngée.

Le médicament a des indications très larges chez tous les patients qui risquent une infection à bacilles gram négatif ou une mycose.

FR 2 622 112 - A1

La présente invention concerne un médicament pour vaporisation destiné à prévenir les risques d'infection chez les malades à risques en décontaminant les cavités nasales et oropharyngées .

Les infections à bacilles gram négatif et les mycoses sont fréquentes chez les malades à risques . Elles entraînent une morbidité importante , elles sont une des causes principales du décès de ces patients , elles augmentent les dépenses de santé en augmentant les durées d'hospitalisation .

La présente invention permet de remédier à cet inconvénient . Elle comporte l'association de trois antibiotiques administrée par vaporisation dans les cavités nasales et oropharyngées . Les trois antibiotiques associés dans la préparation sont la polymyxine B , la néomycine et l'amphotéricine B . La préparation doit adhérer aux muqueuses nasales et buccales , relarguer lentement les antibiotiques et avoir une tension superficielle permettant un étalement maximal sur les muqueuses nasales et oropharyngées . La préparation est administrée par vaporisation précise soit sous forme d'aérosol pressurisé distribué par une valve continue ou doseuse soit sous forme de nébulisation distribuée par une pompe précise . Deux poussoirs sont fournis avec chaque flacon : l'un disposant d'une canule longue et fine permettant l'introduction par les narines et la vaporisation des fosses nasales , l'autre d'une canule permettant une vaporisation large de la cavité oropharyngée .

Les doses distribuées par les valves ou les pompes seront très précises . Elles sont bien entendu fonction de la concentration des antibiotiques au sein de la préparation .

La fréquence des applications dépend également de la concentration de ces produits.

Aucun de ces antibiotiques n'étant absorbé par voie nasale , oropharyngée ou digestive , les posologies et donc les concentrations peuvent varier dans une très large part .

Les caractéristiques et avantages de l'invention ressortent de la description qui va suivre à titre d'exemple : pour 30 ml de préparation , on associe

-sulfate de polymyxine B	: 500 mg
-sulfate de néomycine	: 2000 mg
-amphotéricine B	: 2500 mg
-alcool à 90°	: 1 ml
-saccharinate de sodium	: 100 mg
-essence de menthe	: 0,02ml
-glycérine	: quantité suffisante pour 30 ml

- La valve ou la pompe doit être adaptée pour délivrer 0,5 ml à chaque pression . On recommande 6 pressions dans la cavité oropharyngée , 3 pressions dans chaque narine à chaque administration et une fréquence de quatre administrations par jour . Dans cet exemple , on administre 400 mg de polymyxine B , 1600 mg de néomycine et 2000 mg d' amphotéricine B par jour .

Il est recommandé d'associer la vaporisation nasale et oropharyngée à une décontamination sélective du tube digestif par administration orale ou par sonde gastrique avec ces mêmes antibiotiques .

- Les indications de ce médicament sont très larges : il doit être employé chaque fois qu'un risque d'infection à gram négatif ou de mycose est présent : en réanimation , en hématologie , en chirurgie , en anesthésiologie , en oncologie , etc...

## REVENDECATIONS

- 1) Médicament destiné à prévenir les risques d'infections à bacilles gram négatif caractérisé en ce qu'il comporte l'association de trois antibiotiques : polymyxine B , néomycine et amphotéricine B administrée par vaporisation dans les cavités nasales et oropharyngées .
- 5 2) Médicament selon la revendication 1 caractérisé en ce que la préparation est administrée par vaporisation précise soit sous forme d'aérosol pressurisé distribué par une valve continue ou doseuse soit sous forme de nébulisation distribuée par une pompe précise .
- 10 3) Médicament selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que deux poussoirs sont fournis avec chaque flacon : l'un disposant d'une canule longue et fine permettant l'introduction par les narines , l'autre d'une canule permettant une vaporisation large de la cavité oropharyngée .